

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器 血液凝固測定装置専用カートリッジ 70185000

Quantra QStat カートリッジ

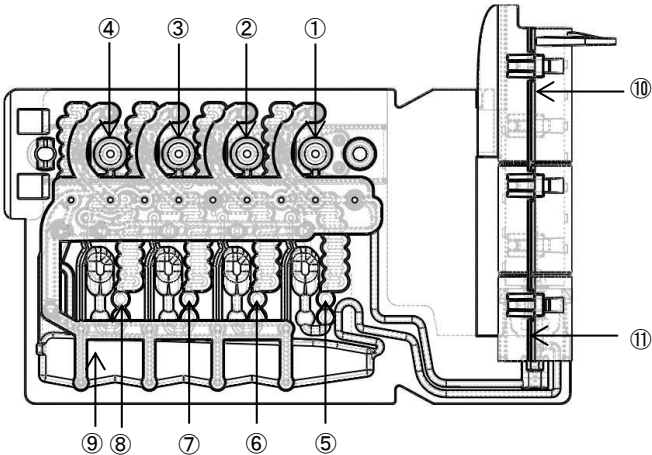
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

製品外観図



①テストチャンネル1	⑦試薬チャンバー3
②テストチャンネル2	⑧試薬チャンバー4
③テストチャンネル3	⑨ヒーターチャンバー
④テストチャンネル4	⑩セーフティガード
⑤試薬チャンバー1	⑪採血管装着部
⑥試薬チャンバー2	

2. 構造・構成ユニット

1) 構成

本品は、4 個の独立したテストチャンネル、4 個の独立した試薬チャンバー、ヒーターチャンバー、セーフティガード、採血管装着部から構成される。試薬チャンバーには凍結乾燥された試薬ビーズが含まれている。本品と専用分析装置(販売名: Quantra 血液粘弾性分析装置、届出番号: 13B1X00161000024)を用いて、クエン酸添加全血検体の、凝固時間(CT)、血餅強度(CS)、血餅強度に対するフィブリノーゲンの寄与(FCS)を測定する。これらの測定結果に基づいて、血餅強度に対する血小板の寄与(PCS: CS 値と FCS 値の差)が算出される。また、トラネキサム酸存在下での血餅強度値は、測定結果として直接表示されないが、線溶に対する血餅安定度(CSL: 最大血餅強度に到達後の CS 値を、トラネキサム酸存在下での血餅強度値で割った値の百分率)が算出される。

試薬チャンバー1	カオリン、カルシウム、緩衝剤、安定剤
試薬チャンバー2	トロンボプラスチン、ポリブレン、トラネキサム酸、カルシウム、緩衝剤、安定剤
試薬チャンバー3	トロンボプラスチン、ポリブレン、カルシウム、緩衝剤、安定剤
試薬チャンバー4	トロンボプラスチン、ポリブレン、アプシキシマブ、カルシウム、緩衝剤、安定剤

2) 寸法

W17.9(cm)×D11.0(cm)×H2.4(cm)

3) 仕様

【測定項目】	表示範囲	精度管理キットによる精度(n=80)
凝固時間(CT)	60~480秒	CV<15%
血餅強度(CS)	2~65hPa	CV<15%
血餅強度に対するフィブリノーゲンの寄与(FCS)	0.2~30hPa	CV<15%

【算出項目】	表示範囲
血餅強度に対する血小板の寄与(PCS)	2~50hPa
線溶に対する血餅安定度(CSL)	10~100%

3. 作動・動作原理

超音波パルスで全血検体に振動を与えて共振させる。それにより、検体が凝固する過程の粘弾性変化(せん断弾性率)を、血餅に反射して返ってくる超音波を検出することにより評価する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、全血の凝固線溶機能の測定及び凝固因子の検査を行うための、Quantra 血液粘弾性分析装置専用カートリッジである。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	届出番号
Quantra 血液粘弾性分析装置	13B1X00161000024

3. 2%クエン酸ナトリウム緩衝液入り採血管(一般的名称: 真空密封型採血管)

2. 使用方法

- 1) 本品を冷蔵保存していた場合は、冷蔵庫から取り出し、パウチを未開封のまま 30 分以上放置して室温に戻す。
- 2) Quantra 血液粘弾性分析装置を準備する。
- 3) ユーザー ID をスキャン又は入力する。
- 4) 使用直前にカートリッジをパウチから取り出し、カートリッジ ID をスキャン又は入力する。
- 5) 画面の指示に従い、カートリッジを装置に挿入する。カートリッジの、採血管装着部が付いている方の端を持って、カチッと音がするまで、ゆっくりと装置に挿入すること。
- 6) 採血管に記載の患者 ID をスキャン又は入力し、装置のタッチスクリーンの「Continue」を押す。
- 7) 採血管をカートリッジに取り付ける前に、静かに採血管を 5 回上下逆さに振って、よく混合する。
- 8) 採血管をカートリッジに取り付ける。採血管のキャップが完全に貫通していることを確認すること。
- 9) タッチスクリーンの「Start」を押し、測定を開始する。
- 10) 測定結果はタッチスクリーンに表示され、装置本体に記録される。
- 11) 測定終了後、カートリッジを本体から取り出し、廃棄する。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品は使用の準備が整うまで開封しないこと。
- 2) 装置本体のヒーターを温めるため、CPU パワーボタンをオンにしてからカートリッジ初期画面が立ち上がるまで約 15 分要す

る場合がある。

- 3) カートリッジを目視確認し、損傷がある場合は使用しないこと。
- 4) 試薬チャンバー内の試薬ビーズを確認し、正しい数の試薬ビーズが見つからない場合は使用しないこと。(チャンネル 1、2、4 はそれぞれ 2 つ、チャンネル 3 には 1 つの試薬ビーズが入っている。)
- 5) 採血は、例えば 20-22 ゲージの針を使用して静脈穿刺で行うなど、溶血等のリスクを最小限に抑える方法により実施する必要がある。
- 6) ヘパリン加アクセスラインから検体を採取しないこと。また、抗凝固剤でコーティングされた採血器具で採血しないこと。[ヘパリンや抗凝固剤が混入すると凝固時間が延長されるため]
- 7) 採取する血液サンプル量は、3.2%クエン酸ナトリウムを含む採血管に採取された、クエン酸塩 3mL 以上とすること。
- 8) 採血管は、最小充填ラインまで充填すること。全ての血液サンプルが Quantra 血液粘弾性分析装置での分析に使用される。
- 9) クエン酸添加全血は室温(15~30℃)で保存すること。冷蔵(2~8℃)では、保存しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) Quantra 血液粘弾性分析装置による分析の結果は、臨床医が利用可能な他の臨床及び検査データと併せて解釈すべきである。
- 2) カートリッジが冷蔵保存されている場合、使用前最低 30 分間は未開封の状態冷蔵庫から出しておくこと。
- 3) パウチ開封後は 15 分以内に使用すること。15 分以上経過した場合は、カートリッジを廃棄すること。
- ** 4) 測定検体はクエン酸添加採血管に採取するが、凝固を防ぐため、採血後 2 時間以内に測定すること。
- 5) 重度の溶血を伴うサンプル、ヘマトクリット値が 50%を超えるサンプル、血液希釈したサンプルは、正しい測定結果を得ることができない。
- 6) 採血管を再使用してはならない。[正しい測定結果が得られないため]
- * 7) 採血管の充填量が規定量の 80%未満である場合、QStat カートリッジへの充填が不完全であるため、結果に影響を与えたり、結果が出ないことがある。

* 2. その他の注意

- 1) 干渉物質等
内因性、外因性及びその他の干渉物質の検査結果を下表に示す。検査は、健常ドナーの全血を用いて実施した。

・干渉作用が認められなかった物質等及び試験を行った最高濃度^{※1}

干渉物質	健常人全血
脂質	1335mg/dL
ヘモグロビン	0.2g/dL
溶血	試験した全てのレベルで干渉(≥0.02g/dL)
ループスアンチコアグラント	試験した全てのレベルで干渉(≥20%)
クロビドグレル	300µM ^{※1}
アスピリン	4.34mM(0.694mg/mL) ^{※1}
硫酸プロタミン	20µg/mL の最高値
ミコフェノール酸	7µg/mL
タクロリムス	144ng/mL ^{※1}
プレドニソン	99ng/mL ^{※1}
リファキシミン	40.5ng/mL ^{※1}
ラクツロース	12µg/mL ^{※1}

以下の物質が試験において干渉作用が認められた

- (ア) 抗線溶薬であるトラネキサム酸 (TXA) とイブシロンアミノカブロン酸 (EACA) は、線溶サンプルにおいてそれぞれ 1µg/mL と 10µg/mL を超える濃度で影響を与えた。
- (イ) 直接経口抗凝固薬のリバーロキサパンとダビガトランは、25ng/mL 以上の濃度で用量反応に影響を与えた。

(ウ) 血液希釈は 10%以上の希釈で用量反応に影響を与えた。

** (エ) ヘマトクリット値の上昇は、ほとんどの QStat パラメータの結果を減少させた。

3. 小児等への適用

18 歳未満の患者に対する評価は、まだ確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

2~28℃

2. 有効期間

製造日より 12~16 ヶ月

ラベルに表示された使用期限内に使用すること

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者： 平和物産株式会社

電話番号： 03-3287-0731

製造業者： ヘモソニックス エルエルシー
(HemoSonics, LLC)

製造業者国名： アメリカ合衆国

V01